

# Product Compliance - mit Produktkonformität zu mehr Rechtssicherheit

technics4users - IB Ing. Curt Schmidt

Ing. Curt Schmidt

Oktober

14.

**WeltNormenTag**

# Product Compliance – mit Produktkonformität zu mehr Rechtssicherheit

- Was ist Product Compliance?
- Product Compliance in der Unternehmensführung
- CE-Produktkoordinator:in Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten
- Fragen

# Einleitung

- ▶ Produkte - sowohl gewerbliche Industrieprodukte als auch Verbraucherprodukte - müssen den vielfältigsten gesetzlichen Anforderungen genügen, um rechtskonform in den Verkehr gebracht werden zu dürfen.
- ▶ Beispielhaft sei hier der „New Approach“ genannt, der innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums die technische Harmonisierung der Rechtsvorschriften zum Gegenstand hat.
- ▶ Als **Reisepass** tragen deshalb bestimmte Produktgruppen wie Spielzeuge, Medizinprodukte, elektrische und elektronische Geräte wie ITK-Produkte, Maschinen oder persönliche Schutzausrüstungen die **CE-Kennzeichnung**.

**„Product-Compliance systematisch zu managen ist kein ‚nice-to-have‘.  
Es ist eine wesentliche Grundlage zur Sicherung des Unternehmenserfolgs.“**

# Was ist Product Compliance?

- ▶ Regulatorische Anforderungen an Unternehmen steigen. Damit wächst auch die Verantwortung für eine rechtskonforme und sichere Vermarktung von Produkten.
- ▶ Product Compliance bezeichnet die Einhaltung aller gesetzlichen, normativen und regulatorischen Anforderungen, die für ein Produkt gelten - vom Design über die Herstellung bis hin zur Bereitstellung auf dem Markt.
- ▶ Sie betrifft insbesondere jene, die Verantwortung in Geschäftsführung, Technik, Einkauf, Vertrieb, Marketing oder Qualitätssicherung tragen - denn die Vielzahl an Vorgaben erfordert klare Prozesse, eindeutige Zuständigkeiten und aktuelles Fachwissen, um Product Compliance professionell umzusetzen.

**Fehlende Product Compliance kann zu Bußgeldern und zu Haftungsansprüchen führen.**

# Product Compliance in der Unternehmensführung

I

- ▶ **Klassischer Compliance-Ansatz** - Zielkultur von juristischen und betriebswirtschaftlichen Sichtweisen.  
Wirksame Product-Compliance benötigt zusätzlich die technische Perspektive.
- ▶ **Wie steht es um die Produktsicherheit?**  
Welche einzelnen Risiken sind mit den Produkten verbunden?  
Und wie hoch ist die Eintrittswahrscheinlichkeit des Risikos?
- ▶ **Resultieren aus dem Inverkehrbringen von Produkten potenzielle Risiken, wenn externe und interne Vorgaben nicht eingehalten werden?**

- ▶ Um mögliche Schäden bestmöglich zu vermeiden oder zu begrenzen, sollten die Risiken fehlerhafter Produkte möglichst früh und umfassend erkannt und bewertet werden.
- ▶ Im ersten Schritt müssen dazu die für Product-Compliance relevanten Prozesse und Organisationseinheiten identifiziert werden.
- ▶ Im zweiten Schritt werden die konkreten Risiken erfasst und bewertet.

# Product Compliance in der Unternehmensführung

## III

- ▶ Die Maßnahmen bestehen aus präventiven und reaktiven Aktivitäten.
- ▶ Entscheidend ist auch hier, eine technische Perspektive einzubringen und das Wissen, um die Prozesse und Besonderheiten entlang des gesamten Produktlebenszyklus für die Ausgestaltung geeigneter Maßnahmen zu nutzen.
- ▶ Daraus folgend werden mit einem firmenspezifisch gestalteten Maßnahmenpaket die Product-Compliance-Risiken gesteuert.
- ▶ Bereits in der Produktdefinitionsphase muss unabdingbar dem in der DIN EN ISO 9001 geforderten Teilprozess Aufmerksamkeit geschenkt werden:

„7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt  
Die Organisation muss Folgendes ermitteln:

...

c) **gesetzliche und behördliche Anforderungen**, die auf das Produkt zutreffen;

...“

Umsetzung - Folgende Fragen helfen dabei:

- ▶ **Product-Compliance Bestandteil der Unternehmenswerte?**
- ▶ **Analyse der wesentlichen Product-Compliance-Risiken durch die Geschäftsleitung?**
- ▶ **Alle Lebensphasen des Product-Compliance-Prozesses abgedeckt?**
- ▶ **Product-Compliance-Organisation entsprechend mit personellen und finanziellen Mitteln ausgestattet?**
- ▶ **Schulungen zu Product-Compliance?**
- ▶ **Wirksamkeit der Product-Compliance-Maßnahmen regelmäßig überprüfen?**



Eine der wichtigsten Maßnahme:

- ▶ Spezifisches Wissen im Bereich Product Compliance sowie die Installierung eines CE-Produktkoordinators ist erforderlich.
- ▶ Hier sollte es eine zentrale Stelle geben, die für das Product Compliance zuständig ist und koordiniert.
- ▶ In der Hierarchie ist Product Compliance dem Qualitätsmanagement gleichzusetzen (Stabsstelle).

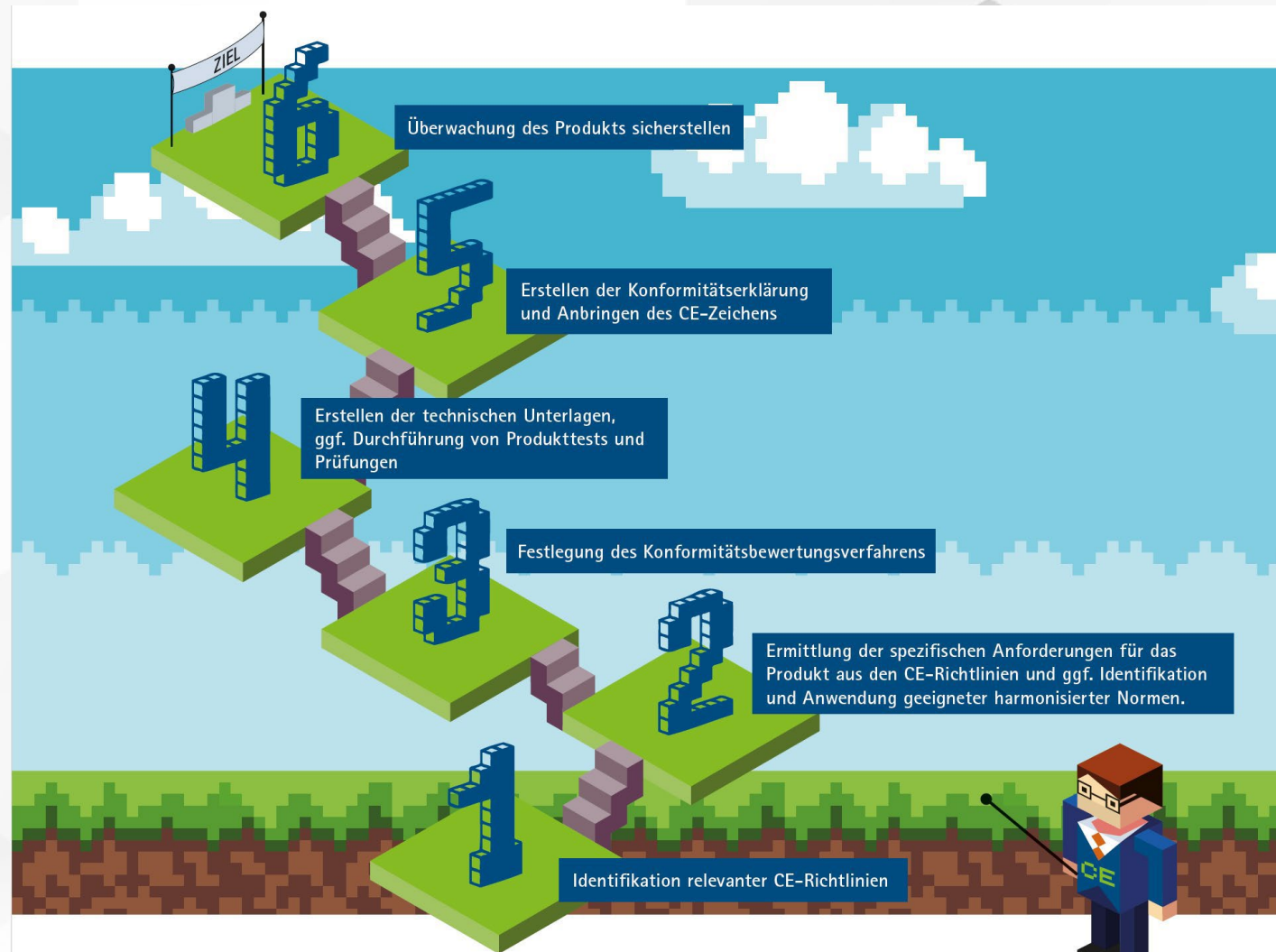
**„Wissen sichert den Innovationsvorsprung“,  
diese Einsicht ist heute im Umfeld kürzer werdender Innovationszyklen wichtiger  
denn je. Wissen bedeutet in diesem Zusammenhang auch Wettbewerbsvorsprung  
und Unternehmenssicherung.**

# CE-Produktkoordinator:in

I

- ▶ **Zentrale Ansprechstelle für Product Compliance**
- ▶ **Koordiniert den CE-Kennzeichnungsprozess**
- ▶ **Überwachung und Implementierung der gesetzlichen und normativen Vorgaben**
- ▶ **Schulung der Geschäftsbereiche hinsichtlich Product Compliance**
- ▶ **Vorbereitung von Zulassungen und Zertifizierungen**

# CE-Produktkoordinator:in - CE-Kennzeichnungsprozess II



# CE-Produktkoordinator:in

III

Welche Prozesse sind wichtig?

- ▶ **Risikomanagement:**  
Identifikation und Bewertung von Risiken für Produkte. Erstellung eines Sicherheitskonzeptes
- ▶ **Qualitätsmanagement:**  
Implementierung und Überwachung der Qualitätsstandards
- ▶ **Gesetzeskonformität:**  
Überwachung und Einhaltung relevanter Richtlinien, Verordnungen und Normen
- ▶ **Ressourcenmanagement:**  
Sicherstellung von Personal, Know-how und finanzielle Mitteln für den CE-Prozess

## Fazit

- ▶ In jedem Fall müssen sich die **Wirtschaftsakteure Gedanken machen**, wie sie der **Vielzahl von Vorschriften** und deren **Beherrschung in den jeweiligen Absatzmärkten** begegnen wollen.
- ▶ Dazu bedarf es umfassender **Analysen und Risikoeinschätzungen**, die **durch das Management angestoßen werden müssen**, um zukünftig weiterhin **erfolgreich Produkte im globalen Markt rechtskonform zu vermarkten**.

# Fragen und weitere Informationen

- ▶ **WIFI NÖ - Ausbildung zum CE-Produktkoordinator**

[CE-Produktkoordinator | WIFI NÖ](#)

- ▶ **Wirtschaftskammer Österreich:**

[CE-Kennzeichnung und Normen - WKO](#)

- ▶ **Europäische Union:**

[Produktkonformität - Übereinstimmung Ihrer Produkte mit den EU-Vorschriften - Your Europe](#)



**ING. CURT SCHMIDT**

Product Compliance -Experte

Berater WKO

Lehrgangsleiter WIFI

**technics4users - IB Curt Schmidt**

Amtsgasse 6 | 2020 Hollabrunn

T +43 664 2236911

E [cschmidt@t4u.at](mailto:cschmidt@t4u.at) | W <https://t4u.at>



**VIELEN DANK!**

